

NORME ISO INTERNATIONALE **80601-2-85**

Première édition
2021-03

Appareils électromédicaux — Partie 2-85: **Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des oxymètres pour tissu cérébral**

Medical electrical equipment —

*Part 2-85: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of cerebral tissue oximeter equipment*

[ISO 80601-2-85:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6e8d079e-a50e-4c3d-b425-bad94244f514/iso-80601-2-85-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6e8d079e-a50e-4c3d-b425-bad94244f514/iso-80601-2-85-2021>



Numéro de référence
ISO 80601-2-85:2021(F)

© ISO 2021

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 80601-2-85:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6e8d079e-a50e-4c3d-b425-bad94244f514/iso-80601-2-85-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6e8d079e-a50e-4c3d-b425-bad94244f514/iso-80601-2-85-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office

Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	vi
Introduction	vii
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	1
201.1.1 * Domaine d'application.....	1
201.1.2 Objet	2
201.1.3 Normes collatérales	2
201.1.4 Normes particulières.....	3
201.2 Références normatives.....	4
201.3 Termes et définitions.....	5
201.4 Exigences générales	12
201.4.3.101 * Exigences supplémentaires pour les <i>performances essentielles</i>	12
201.4.102 Exigences supplémentaires relatives aux critères d'acceptation.....	13
201.4.103 Exigences supplémentaires relatives à l' <i>oxymètre pour tissu cérébral</i> , ainsi que ses parties et <i>accessoires</i>	13
201.5 Exigences générales relatives aux essais des <i>appareils EM</i>	14
201.6 Classification des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	14
201.7 Identification, marquage et documentation des <i>appareils EM</i>	14
201.7.1.101 <i>Informations devant être fournies par le fabricant</i>	14
201.7.2.3 Consultation des <i>documents d'accompagnement</i>	14
201.7.2.9.101 Classification IP.....	15
201.7.2.101 Exigences supplémentaires de marquage sur l'extérieur des parties d' <i>appareils EM</i>	15
201.7.4.3 Unités de mesure.....	15
201.7.9.2 Instructions d'utilisation.....	15
201.7.9.2.1.101 Exigences générales supplémentaires.....	16
201.7.9.2.2.101 Exigences supplémentaires pour les avertissements et les consignes de sécurité	17
201.7.9.2.9.101 Exigences supplémentaires pour les instructions de fonctionnement.....	17
201.7.9.2.14.101 Exigences supplémentaires pour les <i>accessoires</i> , équipements supplémentaires et fournitures utilisées.....	18
201.7.9.3.1.101 * Exigences générales supplémentaires	18
201.8 Protection contre les <i>dangers</i> d'origine électrique provenant d' <i>appareils EM</i>	18
201.8.3.101 Exigences supplémentaires pour la classification des <i>parties appliquées</i>	19
201.8.5.5.1.101 Protection contre la défibrillation.....	19
201.8.7.4.7.101 Exigences supplémentaires relatives au mesurage du <i>courant de fuite du patient</i>	19
201.9 Protection contre les <i>dangers mécaniques</i> des <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	19
201.10 Protection contre les <i>dangers</i> dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	19
201.10.4 Lasers	19
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres <i>dangers</i>	20
201.11.1.2.2 <i>Parties appliquées</i> non destinées à fournir de la chaleur à un <i>patient</i>	20

201.11.6.5.101 * Exigences supplémentaires pour la pénétration d'eau ou de matières particulières dans les <i>appareils EM</i> ou les <i>systèmes EM</i>	21
201.11.6.7 <i>Stérilisation des appareils EM</i> ou des <i>systèmes EM</i>	21
201.11.8.101 Exigences supplémentaires applicables à la coupure de l'alimentation/du réseau d'alimentation d'un <i>appareil EM</i>	21
201.11.8.101.1 <i>Condition d'alarme technique</i> signalant un défaut d'alimentation.....	21
201.11.8.101.2 Stockage des paramètres de réglage et des données après des coupures de courte durée ou un basculement automatique.....	22
201.11.8.101.3 Fonctionnement après une coupure de longue durée.....	22
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	22
201.12.1.101 * Exactitude de la <i>StO₂</i> d'un <i>oxymètre pour tissu cérébral</i>	23
201.12.1.101.1 * Spécification.....	23
201.12.1.101.2 * Collecte de données en vue de la détermination de l' <i>exactitude</i> de la <i>StO₂</i>	24
201.12.1.101.3 * Analyse de données pour la détermination de l' <i>exactitude</i> de la <i>StO₂</i>	26
201.12.1.101.4 Caractéristiques de l'étude utilisée pour déterminer l' <i>exactitude</i> de la <i>StO₂</i>	27
201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	27
201.12.4.101 * <i>Période de mise à jour des données</i>	27
201.12.4.102 * Inadéquation du signal.....	28
201.13 <i>Situations dangereuses</i> et conditions de défaut pour les <i>appareils EM</i>	28
201.13.101 Détection de <i>défauts du capteur</i> et de défauts du <i>câble de raccordement du capteur</i>	28
201.14 <i>Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)</i>	29
201.15 Construction de l' <i>appareil EM</i>	29
201.15.3.5.101 * Exigences supplémentaires relatives à une manutention brutale.....	29
201.15.3.5.101.1 * Chocs et vibrations (robustesse).....	29
201.15.3.5.101.2 * Chocs et vibrations pour un <i>oxymètre pour tissu cérébral opérationnel en déplacement</i> pendant son fonctionnement.....	30
201.15.101 Mode de fonctionnement.....	31
201.16 <i>Systèmes EM</i>	32
201.17 Compatibilité électromagnétique des <i>appareils EM</i> et des <i>systèmes EM</i>	32
201.101 * <i>Capteurs d'oxymètre pour tissu cérébral</i> et <i>câbles de raccordement du capteur</i>	32
201.101.1 Généralités.....	32
201.101.2 Étiquetage.....	33
201.102 <i>Connexion fonctionnelle</i>	33
201.102.1 Généralités.....	33
201.102.2 * <i>Raccordement à un dossier informatisé de santé ou à un environnement clinique intégré</i>	33
201.102.3 <i>Raccordement à un système d'alarme réparti</i>	33
202 Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais.....	34
202.4.3.1 Configurations.....	34
202.5.2.2.1 Exigences applicables à tous les <i>appareils EM</i> et <i>systèmes EM</i>	34
202.8.1.101 Exigences générales supplémentaires.....	34
202.8.2 Simulation physiologique du <i>patient</i>	35
206 Aptitude à l'utilisation.....	35
208 Exigences générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	36

208.6.1.2.101	* Exigences supplémentaires relatives à la priorité des <i>conditions d'alarme</i>	36
208.6.5.4.101	* Exigences supplémentaires relatives au <i>préréglage d'alarme par défaut</i>	36
208.6.8.5.101	Exigences supplémentaires relatives à l'indication et à l'accès aux états de désactivation du <i>signal d'alarme</i>	36
211	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.....	36
212	Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement de services médicaux d'urgence	37
Annexe C (informative)	Guide des exigences de marquage et d'étiquetage pour les <i>appareils EM</i> et les <i>systèmes EM</i>	38
Annexe D (informative)	Symboles de marquage	43
Annexe AA (informative)	Recommandations particulières et justifications.....	44
Annexe BB (informative)	Température de la peau au niveau du <i>capteur d'oxymètre pour tissu cérébral</i>	58
Annexe CC (informative)	Détermination de l' <i>exactitude</i>	60
Annexe DD (informative)	Caractéristiques d'un <i>fantôme d'hémoglobine tissulaire</i> pour la <i>vérification de l'exactitude de l'oxymètre pour tissu cérébral</i>	67
Annexe EE (informative)	Lignes directrices pour l'évaluation et la documentation de l' <i>exactitude de la StO₂</i> chez les sujets humains	80
Annexe FF (informative)	<i>Contrôleurs de fonctionnement</i> pour les <i>oxymètres pour tissu cérébral</i>	87
Annexe GG (informative)	Concepts de temps de réponse des <i>appareils EM</i>	91
Annexe HH (normative)	Exigences applicables à l'interface de données	96
Annexe II (informative)	Comparaison des méthodes d'évaluation de la performance	101
Annexe JJ (informative)	Référence aux <i>principes essentiels</i> et aux recommandations d'étiquetage de l'IMDRF	108
Annexe KK (informative)	Référence aux <i>principes essentiels</i>	111
Annexe LL (informative)	Référence aux exigences générales de sécurité et de performances	114
Annexe MM (informative)	Terminologie — Index alphabétique des termes définis	117
Bibliographie.....		122

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré conjointement par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*, et le comité d'études IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité 62 D, *Appareils électromédicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215 du Comité européen de normalisation (CEN), *Équipement respiratoire et anesthésique*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO et IEC 80601 se trouve sur les sites web de l'ISO et de l'IEC.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

L'estimation de la saturation en oxygène du sang dans les tissus cérébraux par un *appareil d'oxymétrie pour tissu cérébral* est de plus en plus utilisée dans de nombreux domaines de la médecine. Le présent document couvre les exigences de *sécurité de base* et de *performances essentielles* réalisables dans les limites de la technologie existante.

L'Annexe AA justifie certaines de ces exigences. Elle sert à fournir des indications supplémentaires sur le raisonnement des comités qui a conduit à l'élaboration d'une exigence face aux *dangers* dont elle traite.

L'Annexe BB est une revue documentaire qui fournit des recommandations pertinentes pour la détermination de la température maximale de sécurité de l'interface entre un *capteur d'oxymètre pour tissu cérébral* et le tissu d'un patient.

L'Annexe CC traite à la fois des formules utilisées pour évaluer l'*exactitude* des mesurages de la StO_2 des *oxymètres pour tissu cérébral*, et des noms attribués à ces formules.

L'Annexe DD présente des recommandations concernant l'utilisation de méthodes *in vitro* (fantômes) pour *vérifier l'exactitude de la StO_2 des oxymètres pour tissu cérébral*.

L'Annexe EE présente une ligne directrice pour une *étude de désaturation contrôlée in vivo* (sur des sujets humains) destinée à la *vérification de l'exactitude de la StO_2 des oxymètres pour tissu cérébral*.

L'Annexe FF est une description des *contrôleurs de fonctionnement* à utiliser avec les *oxymètres pour tissu cérébral*.

L'Annexe GG décrit les concepts de temps de réponse des *oxymètres pour tissu cérébral*.

L'Annexe HH décrit les exigences applicables à l'interface de données.

L'Annexe II compare des désaturations chez l'être humain (*in vivo*) et des désaturations de *fantôme d'hémoglobine tissulaire (in vitro)* pour évaluer l'*exactitude* de la StO_2 .

Dans le présent document, les types de polices suivants sont utilisés :

- exigences et définitions : caractères romains ;
- *instructions, modalités d'essais et termes définis à l'Article 3 de la norme générale, dans le présent document ou en note* : caractères italiques ;
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que notes, exemples et références : en petits caractères ; texte normatif des tableaux : petits caractères également.

Concernant la structure de la présente norme, le terme :

- « article » désigne l'une des sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201.7 inclut les paragraphes 201.7.1, 201.7.2, etc.) ; et
- « paragraphe » désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 201.7.1, 7.2 et 201.7.2.1 sont des paragraphes appartenant à l'Article 201.7).

ISO 80601-2-85:2021(F)

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du terme « Article » suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction « ou » est utilisée comme « ou inclusif » ; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Pour les besoins du présent document :

- « doit » (« shall ») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document ;
- « il convient » (« should ») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire, pour la conformité au présent document ; et
- « peut » (« may ») est utilisé pour décrire la permission (par exemple, une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai) ;
- « peut » (« can ») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité ; et
- « doit » (« must ») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

L'Annexe C contient un guide pour le marquage et les exigences d'étiquetage dans le présent document.

L'Annexe D contient un résumé des symboles référencés dans le présent document.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, au début d'un titre de paragraphe ou de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

[ISO 80601-2-85:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6e8d079e-a50e-4c3d-b425-bad94244f514/iso-80601-2-85-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/6e8d079e-a50e-4c3d-b425-bad94244f514/iso-80601-2-85-2021>

Appareils électromédicaux — Partie 2-85 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des oxymètres pour tissu cérébral

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit :

NOTE La norme générale est l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement :

Le présent document s'applique à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles* des *oxymètres pour tissu cérébral*, qui utilisent la lumière à plusieurs longueurs d'onde afin d'obtenir une mesure quantitative de la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le volume de tissu échantillonné sous le *capteur* fixé à la tête. L'*oxymètre pour tissu cérébral* peut s'appuyer sur des technologies de lumière continue, de domaine fréquentiel ou de domaine temporel. Le présent document s'applique aux *appareils EM* utilisés en environnement hospitalier ou en dehors de l'environnement hospitalier, par exemple dans des ambulances ou lors d'un transport aérien. D'autres normes peuvent s'appliquer aux *appareils EM* pour ces environnements d'utilisation.

NOTE 1 Les *oxymètres pour tissu cérébral* sont parfois appelés « appareils de spectroscopie dans le proche infrarouge » ou « appareils NIRS » (near infrared spectroscopy) dans la littérature médicale.

Les éléments suivants ne relèvent pas du domaine d'application du présent document :

- les oxymètres tissulaires ou vasculaires invasifs ;
- les oxymètres nécessitant un échantillon sanguin du *patient* ;
- les appareils de mesure de l'oxygène dissous ;
- les *appareils EM*, ou parties de ceux-ci, qui mesurent le changement de l'hémoglobine en fonction de la longueur du trajet. Les exigences relatives aux appareils de spectroscopie dans le proche infrarouge figurent dans l'ISO 80601-2-71 ^[4] ;
- les *appareils EM*, ou parties de ceux-ci, qui mesurent la saturation artérielle en fonction des changements pulsatiles dans les propriétés optiques des tissus (*SpO₂*). Les exigences relatives aux oxymètres de pouls figurent dans l'ISO 80601-2-61 ^[3] ;
- les *appareils EM*, ou parties de ceux-ci, qui revendiquent la surveillance des tissus dans des parties du corps autres que la tête.

Le présent document s'applique également aux *oxymètres pour tissu cérébral*, y compris les *moniteurs d'oxymètres pour tissu cérébral*, les *capteurs d'oxymètres pour tissu cérébral* et les *câbles de raccordement du capteur*, qui ont fait l'objet d'une *remise à neuf*.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être appliqué uniquement aux *appareils EM* ou uniquement aux *systèmes EM*, le titre et le contenu dudit article ou paragraphe l'indiqueront. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux *appareils EM* et aux *systèmes EM*, selon le cas.

Les *dangers* inhérents à la fonction physiologique prévue des *appareils EM* ou des *systèmes EM* dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de 201.11, 201.7.2.13 et 201.8.4.1 de la norme générale.

NOTE 2 Voir également 4.2 de la norme générale.

Le présent document peut également être appliqué aux *appareils EM* et leurs *accessoires* utilisés pour l'atténuation d'une maladie, la compensation ou l'atténuation d'une blessure ou d'une incapacité.

Le présent document ne s'applique pas aux appareils à distance ou esclaves (secondaires) qui affichent les valeurs de StO_2 et qui sont situés en dehors de l'*environnement du patient*.

NOTE 3 Il est attendu que les *appareils EM* qui offrent le choix entre des fonctions de diagnostic et de surveillance respectent les exigences du document approprié lorsqu'ils sont configurés pour cette fonction.

201.1.2 Objet

Remplacement :

Le présent document est destiné à spécifier des exigences particulières concernant la *sécurité de base* et les *performances essentielles* applicables aux *oxymètres pour tissu cérébral* [comme défini en 201.3.202] et à leurs *accessoires*.

NOTE 1 Les *accessoires* sont inclus du fait que la combinaison du *moniteur d'oxymètre pour tissu cérébral* et de ses *accessoires* nécessite un niveau de sécurité adéquat. Les *accessoires* peuvent avoir un impact significatif sur la *sécurité de base* ou sur les *performances essentielles* d'un *oxymètre pour tissu cérébral*.

NOTE 2 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels* et recommandations d'étiquetage pertinents de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), comme indiqué à l'Annexe JJ.

NOTE 3 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux *principes essentiels de sécurité et de performance* pertinents de l'ISO 16142-1:2016, comme indiqué à l'Annexe KK.

NOTE 4 Le présent document a été élaboré pour satisfaire aux exigences générales de sécurité et de performances pertinentes du Règlement de l'Union européenne (UE) 2017/745^[20], comme indiqué à l'Annexe LL.

201.1.3 Normes collatérales

Ajout :

Le présent document fait référence aux normes collatérales applicables figurant dans l'Article 2 de la norme générale et dans l'Article 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 et l'IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206, 208, 211 et 212, respectivement. L'IEC 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement :

Dans la série IEC 60601, des normes particulières définissent les exigences relatives à la *sécurité de base* et aux *performances essentielles*, et peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale, y compris les normes collatérales, selon ce qui est approprié pour l'*appareil EM* particulier considéré.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale ou des normes collatérales.

Par souci de concision, le présent document fait référence à l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 comme norme générale. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe « 201 » (par exemple, dans le présent document, 201.1 reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe « 2xx », où xx sont les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, dans le présent document, 202.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 208.4 reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-8, etc.). Les changements apportés au texte de la norme générale sont spécifiés au moyen des termes suivants :

« Remplacement » signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé totalement par le texte du présent document.

« Ajout » signifie que le texte du présent document s'ajoute aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

« Modification » signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

Les articles, paragraphes ou figures qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, compte tenu du fait que les définitions données dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions supplémentaires apparaissant dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les lettres AA, BB, etc., et aa), bb), etc., sont respectivement attribuées aux annexes et éléments supplémentaires.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 2xx, où « x » est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

Le terme « le présent document » permet de faire référence en même temps à la norme générale, aux normes collatérales applicables et au présent document particulier.

Lorsqu'il n'existe aucun article, ni aucun paragraphe correspondant dans ce document particulier, la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, même éventuellement sans intérêt, s'applique sans modification. Lorsqu'il est envisagé que toute partie de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'éventuellement intéressante, ne doit pas être appliquée, une indication est donnée à cet effet dans le présent document.

201.2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

L'Article 2 de la norme générale s'applique, à l'exception de ce qui suit :

Remplacement :

ISO 15223-1:—¹, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales*

Ajout :

ISO 14155:2020, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 17664:2017, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

ISO 20417:2020, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-31 : Essais — Essai Ec : Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

IEC 60068-2-64:2008+AMD1:2019, *Essais d'environnement — Partie 2-64 : Essais — Essai Fh : Vibrations aléatoires à large bande et guide*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

¹ En cours d'élaboration. Stade à la date de publication : ISO/DIS 15223-1:2020.

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-12 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

ISO 80601-2-61:2017, *Appareils électromédicaux — Partie 2-61 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls*

IEC 62471:2006, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

AAMI 2700-1:2019², *Medical devices and medical systems — Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) — Part 1: General requirements and conceptual model*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 16142-1:2016, l'ISO 17664:2017, l'ISO 20417:2020, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, l'IEC 60601-1-12:2014+AMD2:2020, l'ISO 80601-2-61:2017, l'AAMI 2700-1:2019 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

— IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

NOTE Un index alphabétique des termes définis est disponible à l'Annexe MM.

201.3.201 exactitude

A_{rms}

étroitesse de l'accord entre le résultat d'essai et la valeur vraie

Note 1 à l'article : 201.12.1.101.2 contient des méthodes pour estimer l'*exactitude* de la valeur de StO_2 d'un oxymètre pour tissu cérébral.

Note 2 à l'article : Pour plus d'informations, se reporter aux Annexes CC, DD, EE et II.

Note 3 à l'article : Dans le présent document, l'*exactitude* (A_{rms}) est indiquée en termes de différence de la moyenne quadratique. Voir 201.12.1.101.3.

[SOURCE : ISO 3534-2:2006 ^[6], 3.3.1, modifiée — Remplacement des Notes à l'article.]

² Anciennement ASTM F2761-09.

201.3.202

oxymètre pour tissu cérébral

oxymètre pour tissu cérébral

appareil EM servant à l'estimation non invasive de la *saturation fonctionnelle en oxygène* de l'hémoglobine dans le tissu cérébral situé sous le *capteur* (StO_2 ou rSO_2), sur la base de l'interaction de la lumière avec le tissu

Note 1 à l'article : L'*oxymètre pour tissu cérébral* comprend un *moniteur d'oxymètre pour tissu cérébral*, un *câble de raccordement du capteur*, le cas échéant, et un *capteur d'oxymètre pour tissu cérébral*, qui peuvent être combinés en un assemblage unique.

Note 2 à l'article : La lumière est appelée de manière plus technique « rayonnement électromagnétique » (rayonnement optique). Le présent document utilise le terme commun.

Note 3 à l'article : Les mesurages sont réalisés sur la base de l'interaction de la lumière avec l'ensemble des tissus se trouvant sous le *capteur* afin de déterminer la StO_2 .

201.3.203

moniteur d'oxymètre pour tissu cérébral

moniteur

partie de l'*oxymètre pour tissu cérébral* qui comprend l'électronique de mesure, l'affichage et l'*interface opérateur-appareil*, à l'exception du *capteur de l'oxymètre pour tissu cérébral* et du *câble de raccordement du capteur*

Note 1 à l'article : Un *moniteur d'oxymètre pour tissu cérébral* peut être composé de plusieurs éléments de matériels situés à différents endroits, par exemple un système de télémétrie dans lequel la *partie appliquée* et l'affichage principal sont séparés physiquement.

201.3.204

capteur d'oxymètre pour tissu cérébral

capteur

partie de l'*oxymètre pour tissu cérébral* qui comprend la *partie appliquée*

Note 1 à l'article : Les termes « capteur » et « transducteur » ont également été utilisés pour désigner le *capteur d'oxymètre pour tissu cérébral*.

Note 2 à l'article : Une conception de *capteur* à réflexion constitue une configuration type.

201.3.205

étude de désaturation contrôlée

hypoxémie induite dans un groupe de sujets humains dans des conditions de laboratoire

Note 1 à l'article : Cette étude peut également être appelée étude d'hypoxémie contrôlée. Pour plus d'informations, voir l'Annexe EE.

[SOURCE : ISO 80601-2-61:2017^[3], 201.3.202]